

Numero unique de document : GT052014013

Date document : 23/01/2014

Direction : CARDIO

Pôle : Endocrinologie-gynécologie-urologie

Personne en charge : Isabelle Yoldjian

GT052014013 – N° 1

Séance du 16 janvier 2014 de 14h à 17h en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Muriel UZZAN	Evaluateur clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dahlia SCCAL-DIAB	Evaluateur clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis BOUCAUD-MAITRE	Evaluateur clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle YOLDJIAN	Chef du pôle endocrinologie- Urologie- gynécologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joseph EMMERICH	Chef de la Direction Cardiologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre DEMOLIS	Chef de la direction Oncologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Béatrice DULY-BOUHANICK	Expert du GTDEUG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth GIRARDIN	Expert du GTDEUG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique KUTTEN	Expert du GTDEUG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre MENARD	Expert du GTDEUG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise GALLAND	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie JEANDIDIER	Expert ponctuel	Conférence téléphonique	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR de <Nom de l'instance>-<N° instance>				
2.	Dossiers thématiques				
2.1					
2.2					
2.3					

3. Dossiers Produits – Substances (National)						
3.1	<nom>					
3.2	<nom>					
...						
4. Dossiers Produits – Substances (Europe)						
4.1	SIGNIFOR LAR dans l'acromégalie	Muriel	DISCUSSION	OUI	NON	
		Uzzan				
		Dahlia	DISCUSSION	OUI	NON	
		Saccal-Diab				
...						
5. Tour de Table						

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom>	SIGNIFOR LAR dans l'acromégalie
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom des évaluateurs Muriel Uzzan et Dahlia Saccal-Diab	
Horaire de passage 14h	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>

	Besoin des connaissances sur la prise en charge de l'acromégalie en pratique clinique	
	Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
	Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
	Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Dossier de la firme

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande d'AMM pour une forme retard de pasireotide administré en IM dans les indications suivantes :

Le traitement des patients adultes atteints d'acromégalie :

- Chez les patients pour lesquels la chirurgie n'est pas possible ou en cas d'échec de celle-ci
- Chez les patients non contrôlés par les autres analogues de la somatostatine

A noter, le pasiréotide en administration sous cutanée dispose d'une AMM dans le traitement de la maladie de Cushing depuis le 24/04/2012.

Le traitement de première intention dans l'acromégalie est chirurgical, en cas d'échec ou de contre-indications au traitement chirurgical, les analogues de la somatostatine peuvent être utilisés (SSAs), les antagonistes de la GH (somavert), les agents dopaminergiques et/ou la radiothérapie. En première intention, les SSAs, représentent le traitement médical de choix, dont l'octreotide constitue le « gold standart ».

Le laboratoire a fourni des études cliniques à l'appui de sa demande. Dans les deux indications, le bénéfice du traitement a été établi mais le profil de tolérance du produit, marqué par un pourcentage important d'hyperglycémies fait préférer l'usage du pasireotide LAR en seconde intention (en cas d'échec de l'octréotide qui est associé à moins d'hyperglycémie).

Question posée	Le rapport bénéfice risque de ce produit est-il positif dans les deux indications revendiquées ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	Le bénéfice risque du produit est positif chez les patients en échec des traitements habituels (après utilisation de l'octréotide), compte tenu du profil de tolérance du pasireotide marqué par les hyperglycémies.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée		
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance